Legislative Summaries
Library of Parliament - Parliamentary Research Branch

Staff of the Parliamentary Research Branch (PRB) of the Library of Parliament work exclusively for Parliament conducting research and providing analysis and policy advice to Members of the Senate and House of Commons and to parliamentary committees on a non-partisan and confidential basis. The documents on this site were originally prepared for general distribution to Canadian Parliamentarians to provide background and analysis of issues that may arise in the course of their Parliamentary duties. They are made available here as a service to the public. These studies are not official Parliamentary or Canadian government documents. No legal or other professional advice is offered by the authors or the Parliamentary Research Branch in presenting its publications or in maintaining links to other Internet sites.

LS-474E
Print Copy

BILL C-9: AN ACT TO AMEND THE PATENT ACT AND THE FOOD AND DRUGS ACT

Prepared by:
Lalita Acharya, Science and Technology Division
Kristen Douglas, Law and Government Division
3 March 2004

LEGISLATIVE HISTORY OF BILL C-9

HOUSE OF COMMONS		SENATE	
Bill Stage	**Date**	**Bill Stage**	**Date**
First Reading:	12 February 2004	First Reading:	
Second Reading:	12 February 2004	Second Reading:	
Committee Report:		Committee Report:	
Report Stage:		Report Stage:	
Third Reading:		Third Reading:	

Royal Assent:
Statutes of Canada

N.B. Any substantive changes in this Legislative Summary which have been made since the preceding issue are indicated in **bold print.**

TABLE OF CONTENTS

INTRODUCTION

PROPOSED AMENDMENTS TO THE *PATENT ACT*

PROPOSED AMENDMENTS TO THE *FOOD AND DRUGS ACT*

DESCRIPTION

A. Clause 1 – Amendments to the *Patent Act*
1. Section 21.01 – Purpose
2. Section 21.02 – Definitions
3. Section 21.03 – Schedules
4. Section 21.04 – Notice of Intent to Apply/Compulsory Licence
5. Section 21.05 – Authorization
6. Section 21.06 – Form of the Compulsory Licence
7. Section 21.07 – Disclosure of Information on Website
8. Section 21.08 – Royalty
9. Section 21.09 – Duration
10. Section 21.1 and 21.11 – Use is Non-exclusive and Non-transferable
11. Section 21.12 – Renewal
12. Section 21.13 and 21.14 – Termination
13. Section 21.15 – Notice to Patentee
14. Section 21.16 – Advisory Committee
15. Section 21.17 – Ministerial Review

B. Clauses 2-3 – Amendments to the *Food and Drugs Act*
1. Sections 30(5), 30(6) and 37(2) – Regulations and Definitions

C. Clause 4 – Coming Into Force

COMMENTARY

BILL C-9: AN ACT TO AMEND THE PATENT ACT AND THE FOOD AND DRUGS ACT*

INTRODUCTION

Bill C-9, An Act to amendthe *Patent Act* and the *Food and Drugs Act*,(1) was introduced in the House of Commons on 12 February 2004. It received first and second reading in the House on that same date and was referred to the Standing Committee on Industry, Science and Technology.(2) The bill seeks to amend the *Patent Act* and the *Food and Drugs Act* to facilitate access to pharmaceutical products in the developing world, in order to address public health problems, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics.

PROPOSED AMENDMENTS TO THE *PATENT ACT*

In August 2003, the General Council of the World Trade Organization (WTO) released a decision(3)

that waives certain obligations in the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS).(4) The waiver allows countries to produce generic copies of patented pharmaceutical products under compulsory licences for export to developing and least-developed countries that do not have the capacity to manufacture such products domestically. The proposed amendments to the *Patent Act* (Clause 1, which adds new sections 21.01 to 21.17 after section 21) would allow for the issuance of compulsory licences to Canadian firms authorizing them to manufacture in Canada specific, patented pharmaceutical products for export to certain developing and least-developed countries.

Once amended, the *Patent Act* would include Schedules identifying the pharmaceutical products and importing countries that are eligible under the new system. The list of eligible pharmaceutical products (Schedule 1) consists of 46 products that are currently subject to a patent in Canada and appear on the World Health Organization's "model list of essential medicines."(5) Countries eligible to import pharmaceutical products under the terms of the bill(6) include all countries that have been identified by the United Nations as "least- developed"(7) (Schedule 2), and those WTO members – mainly developing countries – that have not notified the TRIPS Council that they do not intend to use the system as importers(8) (Schedule 3). A number of WTO members that are developing countries have indicated an intention to participate in the scheme as importing countries only if faced with a national emergency and insufficient manufacturing capacity to manufacture the pharmaceutical product in question (Schedule 4).(9) The Schedules do not include the WTO members that have informed the WTO that they will not use the system as importers.(10) The amendments proposed in Bill C-9 provide a mechanism for Cabinet to add to or delete from these Schedules as the need arises or as international consensus emerges.

Under the proposed amendments, a "right of first refusal" is offered to patent-holding brand name companies such that they will be given the first opportunity to be the supplier of a requested pharmaceutical product (clause 1, proposed new paragraphs 21.04(6)(*a*) and 21.04(7)(*a*)). The Commissioner of Patents will notify the patent holder(s) when a company files a notice of intent to seek a compulsory licence to manufacture a pharmaceutical product under the scheme. The patent holder(s) will have 30 days in which to decide whether to fulfil the request. If the patent holder decides not to do so, the other company may proceed with its application for a compulsory licence.

Compulsory licences will be subject to the following terms and conditions:

- Use of the patented pharmaceutical product must be limited to a specific quantity and for use in a specific country;
- A website must be established by the licence holder that discloses information relating to the licence;
- If there is only one patentee, the licensee must pay a royalty to the patentee equal to two percent of the value of the exported pharmaceutical product. If there is more than one patentee, the licensee must pay a royalty to the patentees equal to two percent of the value of the product divided by the number of patentees;
- The licence shall be effective for a period of two years from the date it is granted; and
- Health Canada must notify the Commissioner of Patents that the pharmaceutical product meets the requirements of the *Food and Drugs Act* anditsregulations, including that it be

distinguishable from the domestic brand name product (e.g., by labelling, packaging, marking, embossing, etc.) in order to discourage re-importation and diversion.

A provision in the proposed amendments (clause 1, new section 21.17) requires a review by the Minister of Industry of new sections 21.01 to 21.16 and their application, three years after they come into force.

PROPOSED AMENDMENTS TO THE *FOOD AND DRUGS ACT*

Proposed amendments to the *Food and Drugs Act* (clause 2, the addition of new subsections 5 and 6 after subsection 4 of section 30) allow for changes to be made to the *Food and Drug Regulations* for the purpose of implementing the WTO General Council decision of 30 August 2003 on access to pharmaceutical products. These changes would address the proposed amendment to the *Patent Act* thatrequires Health Canada to notify the Commissioner that pharmaceutical products intended for export in accordance with that WTO General Council decision comply with the regulations and that the products are distinguishable from those sold on the domestic market, in order to prevent diversion of the product from its intended destination. Additional amendments to the *Food and Drugs Act* (clause 3, the addition of new subsection 2 after subsection 1 of section 37) would ensure that pharmaceutical products intended for export to developing and least-developed countries are subject to the same regulatory approval process as those products intended for the Canadian market.

DESCRIPTION

A. Clause 1 – Amendments to the *Patent Act*

The first clause of the bill adds a new part, under the heading "Use of Patents for International Humanitarian Purposes to Address Public Health Problems," to the *Patent Act*. This new part includes sections 21.01 to 21.17.

1. Section 21.01 – Purpose

Section 21.01 sets out the purpose of these new sections, being "to facilitate access to pharmaceutical products to address public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics."

2. Section 21.02 – Definitions

Section 21.02 sets out a series of definitions to apply in this part of the Act, including one for "patented product," which is defined as a product that one could not make, construct, use or sell in Canada without the consent of the patentee (patent holder), because to do so would infringe a patent. This broad definition is intended to be consistent with the 30 August Decision and to include not just pharmaceuticals *per se*, but also diagnostic or prophylactic products. The term "pharmaceutical product" includes those patented products listed in Schedule 1 to the bill. Other definitions refer to or are based on the international agreements underlying this legislative initiative.

3. Section 21.03 – Schedules

Section 21.03 establishes four schedules to the bill, and provides for their amendment by Cabinet. Schedule 1 is the list of patented products that could be used to address public health problems under

the legislation. The list currently set out in the bill includes all products on the World Health Organization's (WHO) list of essential medicines that are currently under patent in Canada. Schedules 2 to 4 list all countries that would be eligible importers under the bill: Schedule 2 being the least-developed countries, whether WTO members or not; Schedule 3 being those WTO members - mainly developing countries - that have not notified the TRIPS Council that they do not intend to participate in the scheme as importers; and Schedule 4 being WTO member countries that have agreed to import patented products only in situations of emergency or extreme urgency. New section 21.03(2) precludes the addition to Schedule 3 of any WTO member country if that country has notified the TRIPS Council that it will import only in situations of emergency.

New section 21.03(3) allows Cabinet to amend Schedules 2 to 4, in specified circumstances, by removing country names if their WTO designation or notified intention regarding importing of pharmaceutical products changes.

4. Section 21.04 – Notice of Intent to Apply/Compulsory Licence

Under section 21.04, persons applying to the Commissioner of Patents for authorization to manufacture a patented product must file a notice of intent to apply, along with a series of additional documents. Section 21.04(2) requires that the notice of intent identify the product and prescribing information; quantity to be manufactured; information about the patentee; the importing country; and the terms of the contract under which the product is to be sold. The accompanying documents required under section 21.04(3) must include, in the case of a WTO member, the country's notification to the WTO of its intention to import the product, and in the case of a non-WTO member, the country's notification to the Government of Canada of its intention to import the product. The notice must also set out the patent status of the product in the importing country.

The prescribed fee must be paid at the time of filing the notice of intent, under section 21.04(4). Under section 21.04(5), if the importing country is listed in any of Schedules 2 to 4, then the Commissioner of Patents must send a copy of the notice of intent to apply to every patentee named in the notice. If there is a single patentee, then section 21.04(6) requires that the Commissioner send a statement informing the patentee that an authorization to manufacture and sell the product (a compulsory licence) will be granted unless, within 30 days, the patentee indicates its intention either to supply the product to the importer or to grant a voluntary licence. If there is more than one patentee, then section 21.04(7) requires that a statement be sent to each patentee informing them that a compulsory licence will be granted unless one or more of them agrees to supply the product, or each of them has agreed to grant a voluntary licence.

5. Section 21.05 – Authorization

The Commissioner of Patents is required under section 21.05(1) to authorize the use of a patented invention by the applicant for the purpose of supplying the pharmaceutical product, subject to subsections (3) to (5). The applicant must have paid the prescribed fee, and met the following conditions:

- The applicant must have met any requirement prescribed in the regulations;
- The Minister of Health must have informed the Commissioner that the product meets all relevant *Food and Drugs Act* requirements;

- The applicant must have provided notice to patentees as required under section 21.04; and
- The patentee must not have indicated its intention to supply the product or provide a voluntary licence.

Once the statutory and regulatory conditions have been met, the Commissioner must grant the compulsory licence to the applicant.

6. Section 21.06 - Form of the Compulsory Licence

The authorization, or compulsory licence, must be in the prescribed form, under section 21.06, and the quantity manufactured cannot exceed the lesser of the amount specified in the applicant's notice of intent to apply or the amount requested by the importing country.

7. Section 21.07 – Disclosure of Information on Website

Before the product can be exported, the licensee (the holder of the compulsory licence) must publish on a website the name and quantity of the product to be sold, the importing country, and information about the product as required by the *Food and Drug Regulations* (section 21.07).

8. Section 21.08 – Royalty

The licensee is required under section 21.08 to pay a royalty to the patentee in the amount of two percent of the value of the products exported under the compulsory licence. If there is more than one patentee, the royalty will be divided equally among them.

9. Section 21.09 – Duration

Section 21.09 provides that a compulsory licence will be valid for two years, unless another period is prescribed in the regulations.

10. Section 21.1 and 21.11 – Use is Non-exclusive and Non-transferable

Section 21.1 provides that the licensee's use of the patented invention is non-exclusive, meaning that the patentee can continue to use the patent for commercial purposes during the term of the compulsory licence. Section 21.11 provides that the licensee's authorization is non-transferable, except as permitted by paragraph 31(e) of the TRIPS Agreement. Paragraph 31(e) provides that use of patents under compulsory licences must be non-assignable, "except with that part of the enterprise or goodwill which enjoys such use."

11. Section 21.12 – Renewal

A compulsory licence will be renewed by the Commissioner of Patents under section 21.12, if the licensee applies, pays the prescribed fee, and certifies that the quantity intended to have been exported was not exported before the licence expired.

12. Section 21.13 and 21.14 – Termination

Section 21.13 provides that compulsory licences expire on the earliest of the following dates:

- The expiry of the two-year term of the licence set under section 21.09;
- The day on which the Commissioner notifies the licensee that the Minister of Health no longer believes that the product meets the requirements of the *Food and Drugs Act* and its regulations;
- The day on which the last of the product provided for in the licence is exported;
- 60 days after the product or the importing country is removed from a Schedule under the bill; and
- Any other date prescribed in the regulations.

Licences may also be terminated under section 21.14, by order of the Federal Court of Canada, on application of the patentee, if the patentee establishes that inaccurate information had been given by the licensee, or that the licensee failed to meet its obligations under the bill, or that the product is being re-exported from the importing country.

13. Section 21.15 – Notice to Patentee

The Commissioner must, under section 21.15, notify each patentee in writing of any compulsory licence granted.

14. Section 21.16 – Advisory Committee

Under section 21.16, Cabinet, on the recommendation of the Minister of Industry and the Minister of Health, can establish an advisory committee to advise on products to be listed in Schedule 1. Although Schedule 1 of the bill currently includes the drugs on the WHO's list of essential medicines that are patented in Canada, it is intended that additional products will be added in keeping with international consensus about the scope of the 30 August Decision.

15. Section 21.17 – Ministerial Review

The bill requires that the Minister of Industry conduct a review of sections 21.01 to 21.16 and their application three years after the coming into force of section 21.17, and report to Parliament.

B. Clauses 2-3 – Amendments to the *Food and Drugs Act*

The second clause of the bill adds new provisions to the *Food and Drugs Act* to enable the making of regulations respecting the manufacture and export of drug products necessary for the implementation of the 30 August Decision.

1. Sections 30(5), 30(6) and 37(2) – Regulations and Definitions

Clause 2 adds subsection (5) to section 30 of the *Food and Drugs Act*, to permit Cabinet to make any regulations necessary for the implementation of the 30 August Decision. Subsection (6) adds the definitions that section 21.01 adds to the *Patent Act*, including definitions of the "General Council" (of the WTO), "General Council Decision" (the 30 August Decision), the TRIPS Agreement, and the

WTO.

Clause 3 adds a new subsection (2) to section 37 of the *Food and Drugs Act*, to provide that the Act applies to a drug or device exported in accordance with the 30 August Decision as though the drug or device were to be sold for consumption in Canada, unless the regulations provide otherwise. Currently, exports, being excluded from the application of the Act, do not have to meet Canadian standards of safety, efficacy and quality. This amendment would have the effect of requiring that products exported under this bill meet those standards.

C. Clause 4 – Coming Into Force

Clause 4 provides that the amendments will come into force on a day to be fixed by order of the Governor in Council.

COMMENTARY

Although the goals of Bill C-9 have received widespread support from the public, non-governmental organizations and the pharmaceutical industry, a number of civil society groups have suggested that there are flaws in the bill that could undermine those goals.(11) Criticism of Bill C-9 centres on four main issues:

- The bill has a provision that offers the "right of first refusal" to patent holders (section 21.04). Critics of this provision believe that it would act as a disincentive to Canadian generic manufacturers to invest time and money in negotiating supply contracts with developing countries if the deals can be taken over by Canadian patent holders;

- Schedule 1 of the bill specifies which pharmaceutical products would be eligible for exportation under the drug access scheme. Critics suggest that developing countries should be allowed to decide themselves which drugs are needed to deal with their public health problems;

- Under the bill, all least-developed countries are permitted to participate in the scheme as importing countries, but only developing countries that are also WTO members are allowed to participate as importing countries. Critics say this restriction does not reflect the letter and spirit of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, which refers to "access to medicines for all;"(12) and

- The bill indicates that a manufacturer intending to export a pharmaceutical product under the terms of the bill must negotiate a supply contract with the government, or the agent of that government, of the importing country (paragraph 21.04(2)(*f*)). Critics of this provision note that it does not permit contracts to be negotiated with non-governmental organizations or private-sector entities, which are important providers of health care in many developing countries.

---

* Notice: For clarity of exposition, the legislative proposals set out in the bill described in this Legislative Summary are stated as if they had already been adopted or were in force. It is important to note, however, that bills may be amended during their consideration by the House of Commons and Senate, and have no force or effect unless and until they are passed by both Houses of Parliament, receive royal assent, and come into force.

(1) See the on-line version of Bill C-9.

(2) By a motion adopted on 10 February 2004, the House of Commons provided for the reintroduction in the 3rd session of government bills that had not received royal assent during the previous session and that died on the *Order Paper* when Parliament was prorogued on 12 November 2003. The bills could be reinstated at the same legislative stage that they had reached when the 2nd session was prorogued. Bill C-9 is the reinstated version of Bill C-56, which died on the *Order Paper*.

(3) "Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, Decision of the General Council of 30 August 2003" (referred to in this document as "the 30 August Decision").

(4) The obligations are those set out in paragraphs (f) and (h) of Article 31 of the TRIPS Agreement with respect to pharmaceutical products.

(5) See the WHO model list of essential medicines.

(6) To be an "eligible importing Member" under the system established by the General Council's 30 August Decision, the WTO member is required to notify the TRIPS Council of its intention to use the system as an importer (unless it is a least-developed country, in which case no such notification is required).

(7) See the United Nations' list of least-developed countries as of December 2003.

(8) There are no WTO definitions of "developed" and "developing" countries. Members identify themselves as being "developed" or "developing" countries. However, other members can challenge the decision of a member to make use of provisions available to developing countries. See the WTO web site.

(9) Schedule 4 lists countries that have informed the WTO that they would use the system as importers only in situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency.

(10) Australia, Austria, Belgium, Canada, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Japan, Luxembourg, the Netherlands, New Zealand, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland, the United Kingdom and the United States of America.

(11) See, for example, the letter sent on 12 January 2004 to the Right Honourable Paul Martin on behalf of the Canadian HIV/AIDS Legal Network, Médecins Sans Frontières, Oxfam Canada, Canadian Labour Congress, Interagency Coalition on AIDS & Development, Canadian Council for International Co-operation, Rights & Democracy, North-South Institute, CARE Canada, World Vision Canada, Canada Africa Partnership on AIDS, McGill International Health Initiative, and Students Against Global AIDS (SAGA).

(12) Paragraph 4, Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, November 2001.

Le personnel de la Direction de la recherche parlementaire de la Bibliothèque du Parlement travaille exclusivement pour le Parlement. Il effectue des recherches et fournit des analyses et des conseils en matière de politique aux sénateurs et aux députés ainsi qu'aux comités de la Chambre des communes et du Sénat. Ces services sont fournis sans esprit partisan et de façon confidentielle. Les documents qui figurent sur ce site ont été à l'origine rédigés à l'intention de tous les parlementaires canadiens; ils visent à aider ces derniers à mieux remplir leur tâche en situant dans leur contexte les questions qui peuvent se poser dans le cadre de leur travail et en leur en fournissant une analyse. Ils ne sont offerts ici que comme service au public. Il ne s'agit pas de documents officiels du Parlement ou du gouvernement du Canada. Ni les auteurs de ces textes ni la Direction de la recherche parlementaire n'offrent de conseils juridiques ou professionnels en ce qui concerne la présentation des publications des publications ou le maintien d'une liste de liens vers d'autres sites Internet.

LS-474F
Copie d'impression

PROJET DE LOI C-9 : LOI MODIFIANT LA LOI SUR LES BREVETS ET LA LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Rédaction :
Lalita Acharya, Division des sciences et de la technologie
Kristen Douglas, Division du droit et du gouvernement
Le 3 mars 2004

HISTORIQUE DU PROJET DE LOI C-9

CHAMBRE DES COMMUNES		SÉNAT	
Étape du projet de loi	**Date**	**Étape du projet de loi**	**Date**
Première lecture :	12 février 2004	Première lecture :	
Deuxième lecture :	12 février 2004	Deuxième lecture :	
Rapport du comité :		Rapport du comité :	
Étape du rapport :		Étape du rapport :	
Troisième lecture :		Troisième lecture :	

Sanction royale :
Lois du Canada

N.B. Dans ce résumé législatif, tout changement d'importance depuis la dernière publication est indiqué en **caractères gras.**

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION

MODIFICATIONS PROPOSÉES À LA *LOI SUR LES BREVETS*

MODIFICATIONS PROPOSÉES À LA *LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES*

DESCRIPTION

A. Article premier du projet de loi – Modifications à la *Loi sur les brevets*
   1. Article 21.01 – Objet
   2. Article 21.02 – Définitions
   3. Article 21.03 – Annexes
   4. Article 21.04 – Avis d'intention/licence obligatoire
   5. Article 21.05 – Autorisation
   6. Article 21.06 – Forme et contenu de l'autorisation
   7. Article 21.07 – Établissement d'un site Internet
   8. Article 21.08 – Redevances
   9. Article 21.09 – Durée de l'autorisation
   10. Articles 21.1 et 21.11 – Usage non exclusif et cession de l'autorisation
   11. Article 21.12 – Renouvellement
   12. Articles 21.13 et 21.14 – Expiration
   13. Article 21.15 – Avis
   14. Article 21.16 – Comité consultatif
   15. Article 21.17 – Examen

B. Articles 2 et 3 du projet de loi – Modifications à la *Loi sur les aliments et drogues*
   1. Paragraphes 30(5), 30(6) et 37(2) – Règlements et définitions

C. Article 4 du projet de loi – Entrée en vigueur

COMMENTAIRE

PROJET DE LOI C-9 : LOI MODIFIANT LA LOI SUR LES BREVETS ET LA LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES*

INTRODUCTION

Le projet de loi C-9 : Loi modifiant la Loi sur les brevetset la Loi sur les aliments et drogues(1) a été déposé à la Chambre des communes le 12 février 2004. Il a fait l'objet d'une première et d'une deuxième lectures à la Chambre le même jour, puis a été renvoyé au Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie(2). Il modifie la *Loi sur les brevets* et la *Loi sur les aliments et drogues* pourfaciliter l'accès aux produits pharmaceutiques dans les pays en développement afin de

régler des problèmes de santé publique, notamment là où sévissent les infections au VIH, le sida, la tuberculose, la malaria et d'autres épidémies.

MODIFICATIONS PROPOSÉES À LA *LOI SUR LES BREVETS*

En août 2003, le Conseil général de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) publiait une décision(3) qui levait certaines des obligations énoncées dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC)(4), pour permettre aux pays de produire sous licence obligatoire des copies génériques de médicaments brevetés pour les exporter dans les pays en développement et les pays les moins avancés qui n'ont pas la capacité de les fabriquer sur place. Les modifications proposées à la *Loi sur les brevets* (à l'article premier du projet de loi, qui ajoute à la *Loi* les art. 21.01 à 21.17 après l'art. 21) permettront de délivrer des licences obligatoires à des entreprises canadiennes pour leur permettre de fabriquer au Canada certains produits pharmaceutiques brevetés pour les exporter dans certains pays en développement ou parmi les moins avancés.

Une fois modifiée, la *Loi sur les brevets* comportera des annexes dressant la liste des produits pharmaceutiques et des pays d'importation admissibles selon le nouveau système. La liste des produits pharmaceutiques admissibles (annexe 1) compte 46 produits actuellement assujettis à un brevet au Canada et qui figurent sur la liste des médicaments essentiels dressée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS)(5). Les pays autorisés à importer des produits pharmaceutiques aux termes du projet de loi(6) sont tous les pays désignés par les Nations Unies comme « les moins avancés » (annexe 2)(7), et les membres de l'OMC (surtout des pays en développement) qui n'ont informé le Conseil des ADPIC qu'ils n'ont pas l'intention d'employer le système à titre d'importateurs (annexe 3)(8). Un certain nombre de pays en développement membres de l'OMC ont dit avoir intention de participer au système à titre d'importateurs dans le seul cas où ils auraient à affronter une situation d'urgence nationale et de capacité de production insuffisante des produits pharmaceutiques en question (annexe 4)(9). Les annexes n'incluent pas les pays membres qui ont informé l'OMC qu'ils n'utiliseront pas le système à titre d'importateurs(10). Les modifications que l'on propose d'apporter dans le projet de loi C-9 prévoient un mécanisme permettant au Cabinet d'ajouter ou de supprimer des inscriptions à ces annexes selon les besoins ou en fonction du consensus international.

Aux termes des modifications proposées, un « droit de premier refus » est accordé aux fabricants de médicaments d'origine possédant un brevet pour qu'ils aient la possibilité d'être les premiers fournisseurs d'un médicament demandé (selon les nouveaux al. 21.04(6)*a*) et 21.04(7)*a*) proposés à l'article premier du projet de loi). Le commissaire aux brevets doit informer les titulaires de brevets lorsqu'une entreprise fait connaître son intention de chercher à obtenir une licence obligatoire pour fabriquer un produit pharmaceutique dans le cadre de ce système. Les titulaires de brevets ont 30 jours pour décider de répondre à la demande, faute de quoi l'autre entreprise peut faire sa demande de licence obligatoire.

Les licences obligatoires sont assujetties aux conditions suivantes :

- L'utilisation du produit pharmaceutique breveté doit se limiter à une quantité déterminée et à un pays précis.
- Le titulaire de la licence doit créer un site Web où est fournie l'information relative à la licence.
- S'il n'y a qu'un seul titulaire de brevet, le titulaire de la licence doit lui verser une redevance à raison de 2 p. 100 de la valeur du produit pharmaceutique exporté. S'il y a plus d'un titulaire de

brevet, le titulaire de la licence doit leur verser une redevance à raison de 2 p. 100 de la valeur du produit, divisé par le nombre des intéressés.

- La licence est valable pour une période de deux ans à compter de la date de délivrance.

- Santé Canada doit informer le commissaire aux brevets que le produit pharmaceutique est conforme aux dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* et du règlement afférent et notamment qu'il se distingue effectivement du produit national breveté (p. ex. par l'étiquetage, l'emballage, le marquage, le gaufrage) pour décourager la réimportation et le détournement.

L'une des dispositions proposées (nouvel art. 21.17 proposé par l'article premier du projet de loi) prévoit que le ministre de l'Industrie devra examiner les nouveaux articles 21.01 à 21.16 et leur application trois ans après leur entrée en vigueur.

MODIFICATIONS PROPOSÉES À LA *LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES*

Les modifications que l'on propose d'apporter à la *Loi sur les aliments et drogues* (art. 2 du projet de loi, qui ajoute les nouveaux par. 30(5) et 30(6) après le par. 30(4)) permettent de modifier le *Règlement sur les aliments et drogues* dans le but de mettre en œuvre la décision prises par le Conseil général de l'OMC le 30 août 2003 concernant l'accès aux produits pharmaceutiques. Ces changements renvoient aux modifications que l'on propose d'apporter à la *Loi sur les brevets*, selon lesquelles Santé Canada doit informer le commissaire que les produits pharmaceutiques destinés à l'exportation en vertu de la décision du Conseil général de l'OMC sont conformes au *Règlement* et que ces produits se distinguent effectivement de ceux qui sont vendus sur le marché intérieur, pour éviter le détournement de ces produits de leur destination d'origine. D'autres modifications à la *Loi sur les aliments et drogues* (art. 3 du projet de loi, qui ajoute le nouveau par. 37(2) après le par. 37(1)) permettront de veiller à ce que les produits pharmaceutiques destinés à l'exportation dans des pays en développement ou parmi les moins avancés soient assujettis à la même procédure réglementaire d'approbation que les produits destinés au marché canadien.

DESCRIPTION

A. Article premier du projet de loi – Modifications à la *Loi sur les brevets*

L'article premier du projet de loi ajoute une nouvelle partie, intitulée « Usage de brevets à des fins humanitaires internationales en matière de problèmes de santé publique », à la *Loi sur les brevets*. Cette nouvelle partie comprend les articles 21.01 à 21.17.

1. Article 21.01 – Objet

L'article 21.01 énonce l'objet de ces nouvelles dispositions, à savoir « faciliter l'accès aux produits pharmaceutiques nécessaires pour remédier aux problèmes de santé publique touchant de nombreux pays en voie de développement et pays les moins avancés, en particulier ceux résultant du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies ».

2. Article 21.02 – Définitions

L'article 21.02 énonce une série de définitions qui s'appliquent à cette partie de la *Loi*, notamment celle de « produit breveté », défini comme produit dont la fabrication, la construction, l'exploitation ou la

vente au Canada sans le consentement du breveté (titulaire du brevet) constituerait une contrefaçon. Cette définition à caractère général s'aligne sur la décision du 30 août : elle n'englobe pas strictement les produits pharmaceutiques, mais aussi les produits diagnostiques et prophylactiques. La notion de « produit pharmaceutique » englobe les produits brevetés énumérés à l'annexe 1 du projet de loi. Les autres définitions renvoient aux accords internationaux inspirant ces mesures législatives ou sont basées sur ces accords.

3. Article 21.03 – Annexes

L'article 21.03 ajoute quatre annexes au projet de loi et en prévoit la modification par le Cabinet. L'annexe 1 est la liste des produits brevetés qui pourraient servir à régler des problèmes de santé publique aux termes de la mesure législative. La liste actuelle englobe tous les produits de la liste de médicaments essentiels de l'OMS actuellement brevetés au Canada. Les annexes 2 à 4 énumèrent tous les pays admissibles à titre d'importateurs aux termes du projet de loi : l'annexe 2 énumère les pays les moins avancés, qu'ils soient ou non membres de l'OMC; l'annexe 3 énumère les membres de l'OMC (surtout des pays en développement) qui n'ont pas informé le Conseil des ADPIC de leur intention de ne pas participer au système à titre d'importateurs; l'annexe 4 énumère les membres de l'OMC qui ont décidé de n'importer des produits brevetés qu'en cas d'urgence ou d'extrême urgence. Le nouveau paragraphe 21.03(2) interdit d'ajouter à l'annexe 3 tout pays membre de l'OMC qui a informé le Conseil des ADPIC de son intention de n'importer des produits qu'en cas d'urgence.

Le nouveau paragraphe 21.03(3) permet au Cabinet de modifier les annexes 2 à 4 dans certaines circonstances, en supprimant des noms de pays lorsque leur désignation à l'OMC ou leur intention déclarée concernant l'importation de produits pharmaceutiques changent.

4. Article 21.04 – Avis d'intention/licence obligatoire

Aux termes de l'article 21.04, toute personne qui demande au commissaire aux brevets l'autorisation de fabriquer un produit breveté doit déposer un avis et produire une série de documents supplémentaires. Le paragraphe 21.04(2) prévoit que l'avis d'intention doit identifier le produit et préciser l'information réglementaire à son sujet, la quantité prévue, les renseignements sur le titulaire du brevet, le pays d'importation et les conditions de l'accord concernant la vente du produit. Les documents à joindre à l'avis aux termes du paragraphe 21.04(3) doivent inclure, dans le cas des pays membres de l'OMC, l'avis du pays informant l'OMC de son intention d'importer le produit et, dans le cas d'un pays non membre de l'OMC, l'avis du pays informant le gouvernement du Canada de son intention d'importer le produit. L'avis d'intention doit également préciser le statut du brevet du produit dans le pays importateur.

Les droits réglementaires doivent être payés au moment du dépôt de l'avis d'intention, conformément au paragraphe 21.04(4). Selon le paragraphe 21.04(5), si le pays importateur est énuméré à l'une des annexes 2 à 4, le commissaire aux brevets doit adresser un exemplaire de l'avis d'intention à tous les titulaires de brevet désignés dans l'avis. S'il n'y a qu'un seul titulaire de brevet, le paragraphe 21.04(6) prévoit que l'énoncé informe ce dernier qu'une autorisation pourra être accordée à l'égard de la fabrication et de la vente du produit pharmaceutique (licence obligatoire), à moins que, dans les 30 jours suivants, il fasse connaître son intention de fournir le produit à l'importateur ou de lui accorder une licence volontaire. S'il y a plus d'un titulaire de brevet, le paragraphe 21.04(7) prévoit que l'avis doit être adressé à chacun des titulaires pour les informer qu'une licence obligatoire sera accordée à moins que l'un ou plusieurs d'entre eux décident de fournir le produit ou que chacun d'eux accepte d'accorder une licence volontaire.

5. Article 21.05 – Autorisation

Le commissaire aux brevets est tenu, aux termes du paragraphe 21.05(1), sous réserve des paragraphes 21.05(3) à (5), d'autoriser le demandeur à faire usage de l'invention brevetée dans l'unique but de fournir le produit pharmaceutique. Le demandeur doit régler les droits réglementaires et remplir les conditions suivantes :

- le demandeur s'est conformé aux éventuelles exigences réglementaires;
- le ministre de la Santé doit avoir informé le commissaire que le produit satisfait aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues*;
- le demandeur doit avoir informé les titulaires de brevet conformément à l'article 21.04;
- le titulaire de brevet ne doit pas avoir indiqué qu'il a l'intention de fournir le produit ou d'accorder une licence volontaire.

Une fois les conditions législatives et réglementaires remplies, le commissaire doit accorder une licence obligatoire au demandeur.

6. Article 21.06 – Forme et contenu de l'autorisation

L'autorisation (ou licence obligatoire) doit être présentée sous la forme prévue par l'article 21.06, et la quantité produite ne doit pas dépasser la plus petite des quantités suivantes : la quantité indiquée dans l'avis d'intention du demandeur ou la quantité demandée par le pays importateur.

7. Article 21.07 – Établissement d'un site Internet

Avant que le produit puisse être exporté, le breveté (titulaire de la licence obligatoire) doit publier sur un site Internet le nom et la quantité du produit, le pays importateur et des renseignements sur le produit exigibles aux termes du *Règlement sur les aliments et drogues* (art. 21.07).

8. Article 21.08 – Redevances

Aux termes de l'article 21.08, le titulaire de la licence est tenu de verser des redevances au titulaire du brevet à raison de 2 p. 100 de la valeur des produits exportés sous la licence. S'il y a plus d'un titulaire de brevet, les redevances seront réparties en parts égales.

9. Article 21.09 – Durée de l'autorisation

L'article 21.09 prévoit qu'une licence obligatoire est valable pour une durée de deux ans ou pour toute autre période éventuellement prévue par règlement.

10. Articles 21.1 et 21.11 – Usage non exclusif et cession de l'autorisation

L'article 21.1 dispose que l'usage de l'invention brevetée ne peut être exclusif, c'est-à-dire que le titulaire du brevet peut continuer à utiliser le brevet à des fins commerciales pendant la durée de la licence obligatoire. L'article 21.11 prévoit que l'autorisation ne peut être cédée que dans la mesure

permise par l'alinéa 31e) de l'Accord sur les ADPIC. L'alinéa 31e) prévoit que l'usage de brevets sous licence obligatoire n'est pas cessible, « sauf avec la partie de l'entreprise ou du fonds de commerce qui en a la jouissance ».

11. Article 21.12 – Renouvellement

Si le titulaire de la licence le demande et verse les droits réglementaires et s'il certifie que la quantité prévue n'a pas été exportée en totalité avant l'expiration de la licence, le commissaire aux brevets renouvelle l'autorisation aux termes de l'article 21.12.

12. Articles 21.13 et 21.14 – Expiration

L'article 21.13 prévoit que les licences obligatoires cessent d'être valables le premier en date des jours suivants :

- le jour de l'expiration de la période de deux ans prévue au titre de l'article 21.09;
- le jour où le commissaire informe le titulaire de la licence que le ministre de la Santé est d'avis que le produit pharmaceutique ne satisfait plus aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses règlements;
- le jour où la totalité des produits pharmaceutiques visés par l'autorisation a été exportée;
- le soixantième jour suivant le jour où le produit ou le pays importateur est supprimé d'une annexe sous le régime du projet de loi;
- tout autre date déterminée par règlement.

Les licences peuvent également cesser d'être valables aux termes de l'article 21.14, par ordre de la Cour fédérale du Canada, sur demande du titulaire du brevet, si ce dernier fait la preuve que le titulaire de la licence a fourni des renseignements erronés, si le titulaire de la licence ne remplit pas ses obligations prévues dans le projet de loi ou si le produit est réexporté du pays importateur.

13. Article 21.15 – Avis

Aux termes de l'article 21.15, le commissaire doit informer par écrit chaque titulaire de brevet des licences obligatoires qui sont accordées à l'égard de leurs inventions.

14. Article 21.16 – Comité consultatif

Aux termes de l'article 21.16, le Cabinet, sur recommandation du ministre de l'Industrie et du ministre de la Santé, peut créer un comité consultatif qui sera chargé de recommander les produits qu'il convient d'inscrire à l'annexe 1. Actuellement, l'annexe 1 du projet de loi énumère les médicaments essentiels de la liste de l'OMS qui sont brevetés au Canada, mais d'autres produits sont censés y être ajoutés en fonction du consensus international au sujet de la portée de la décision du 30 août.

15. Article 21.17 – Examen

Le projet de loi prévoit que le ministre de l'Industrie doit procéder à l'examen des articles 21.01 à

21.16 et de leur application trois ans après l'entrée en vigueur de l'article 21.17 et en rendre compte au Parlement.

B. Articles 2 et 3 du projet de loi – Modifications à la *Loi sur les aliments et drogues*

Le deuxième article du projet de loi ajoute de nouvelles dispositions à la *Loi sur les aliments et drogues* pour permettre la réglementation de la fabrication et de l'exportation des produits pharmaceutiques nécessaires à la mise en œuvre de la décision du 30 août.

1. Paragraphes 30(5), 30(6) et 37(2) – Règlements et définitions

L'article 2 du projet de loi ajoute le paragraphe 30(5) à la *Loi sur les aliments et drogues* pour permettre au Cabinet d'adopter les règlements nécessaires à la mise en œuvre de la décision du 30 août. Le paragraphe 30(6) ajoute les définitions que l'article 21.01 ajoute à la *Loi sur les brevets*, dont celles du « Conseil général » (de l'OMC), de la « décision du Conseil général » (décision du 30 août), de l'Accord sur les ADPIC et de l'OMC.

L'article 3 du projet de loi ajoute le nouveau paragraphe 37(2) à la *Loi sur les aliments et drogues*. Il prévoit l'application de la *Loi* aux médicaments ou instruments exportés en vertu de la décision du 30 août comme s'ils étaient destinés à être vendus pour consommation au Canada, sauf disposition contraire des règlements. À l'heure actuelle, les exportations, qui sont exclues de l'application de la *Loi*, ne sont pas assujetties aux normes de sécurité, d'efficacité et de qualité canadiennes. Cette modification permettra d'exiger que les produits exportés sous le régime du projet de loi soient conformes à ces normes.

C. Article 4 du projet de loi – Entrée en vigueur

L'article 4 du projet de loi prévoit que les modifications entreront en vigueur à la date fixée par décret.

COMMENTAIRE

Les objectifs du projet de loi C-9 sont largement appuyés par la population, par les organisations non gouvernementales et par le secteur pharmaceutique, mais un certain nombre de groupes de la société civile estiment que le projet de loi comporte des lacunes qui pourraient compromettre ces objectifs (11). Les critiques sont de quatre ordres.

- Le projet de loi comporte une disposition prévoyant un « droit de premier refus » pour les titulaires de brevet (art. 21.04). Ceux qui critiquent cette disposition estiment qu'elle pourrait dissuader les fabricants canadiens de produits génériques d'investir temps et argent dans la négociation de contrats d'approvisionnement avec des pays en développement si ces négociations peuvent être reprises à leur compte par les titulaires de brevet canadiens.

- L'annexe 1 du projet de loi énumère les produits pharmaceutiques qui pourront être exportés dans le cadre du système d'accès aux médicaments. Les critiques estiment que les pays en développement devraient être autorisés à décider eux-mêmes des médicaments dont ils ont besoin en fonction de leurs problèmes de santé publique.

- Aux termes du projet de loi, tous les pays les moins avancés sont autorisés à participer au système à titre de pays importateurs, mais seuls les pays en développement membres de l'OMC y

sont également autorisés. Les critiques estiment que cette restriction ne traduit ni l'esprit ni la lettre de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, qui prévoit « l'accès de tous aux médicaments »(12).

- Le projet de loi prévoit qu'un fabricant qui a l'intention d'exporter un produit pharmaceutique sous le régime du projet de loi doit négocier un contrat d'approvisionnement avec le gouvernement (ou son agent) du pays importateur (al. 21.04(1)*f*)). Les critiques font remarquer que cette disposition ne permet pas de négocier des contrats avec des organisations non gouvernementales ou des entités du secteur privé, alors que ce sont d'importants fournisseurs de services de santé dans beaucoup de pays en développement.

* Avertissement : Par souci de clarté, les propositions législatives du projet de loi décrit dans le présent résumé législatif sont énoncées comme si elles avaient déjà été adoptées ou étaient déjà en vigueur. Il ne faut pas oublier, cependant, qu'un projet de loi peut faire l'objet d'amendements au cours de son examen par la Chambre des communes et le Sénat, et qu'il est sans effet avant d'avoir été adopté par les deux chambres du Parlement, d'avoir reçu la sanction royale et d'être entré en vigueur.

(1) Voir le texte du projet de loi.

(2) Par une motion adoptée le 10 février 2004, la Chambre des communes prévoit le rétablissement à la 3e session de projets de loi qui n'avaient pas reçu la sanction royale au cours de la 2e session de la 37e législature et qui sont morts au *Feuilleton* à la prorogation du Parlement, le 12 novembre 2003. Ces projets de loi pourront être rétablis à l'étape du processus législatif à laquelle ils étaient rendus au moment de la prorogation. Le projet de loi C-9 est la version rétablie du projet de loi C-56, mort au *Feuilleton* à la fin de la 2e session.

(3) « Mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique, Décision du Conseil général du 30 août 2003 » (ci-après, « décision du 30 août »).

(4) Ces obligations sont énoncées aux alinéas f) et h) de l'art. 31 de l'accord sur les ADPIC concernant les produits pharmaceutiques.

(5) Voir la liste des médicaments essentiels de l'OMS.

(6) Pour être « membre importateur admissible » selon le système instauré par la décision du 30 août du Conseil général, les membres de l'OMC sont tenus d'informer le Conseil des ADPIC de leur intention d'employer le système en tant qu'importateurs (à moins qu'il s'agisse d'un pays parmi les moins avancés, auquel cas cette notification n'est pas exigée).

(7) Voir la liste des pays les moins avancés selon les Nations Unies, chiffres en vigueur pour décembre 2003).

(8) L'OMC ne définit pas les notions de « pays développé » et de « pays en développement ». Les pays membres s'identifient eux-mêmes comme l'un ou l'autre. Cependant, les autres pays membres peuvent contester la décision d'un pays d'employer les dispositions applicables aux pays en développement. Voir le site web de l'OMC.

(9) L'annexe 4 donne la liste des pays qui ont informé l'OMC de leur intention d'employer le système à titre d'importateurs seulement dans les situations d'urgence nationale ou d'autres situations d'extrême urgence.

(10) L'Allemagne, l'Australie, l'Autriche, la Belgique, le Canada, le Danemark, l'Espagne, les États-Unis d'Amérique, la Finlande, la France, la Grèce, l'Irlande, l'Islande, l'Italie, le Japon, le Luxembourg, la Norvège, la Nouvelle-Zélande, les Pays-Bas, le Portugal, le Royaume-Uni, la Suède et la Suisse.

(11) Voir, par exemple, la lettre envoyée collectivement au très honorable Paul Martin le 12 janvier 2004 par les groupes suivants : Réseau juridique canadien VIH-sida, Médecins sans frontières, Oxfam Canada, Congrès du travail du Canada, Coalition interagence sida et développement, Conseil canadien pour la coopération internationale, Droits et démocratie, Institut Nord-Sud, CARE Canada, Vision mondiale Canada, Partenariat Canada Afrique sur le SIDA, McGill International Health Initiative et Students Against Global AIDS (SAGA).

(12) Paragraphe 4 de la Déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique, novembre 2001.